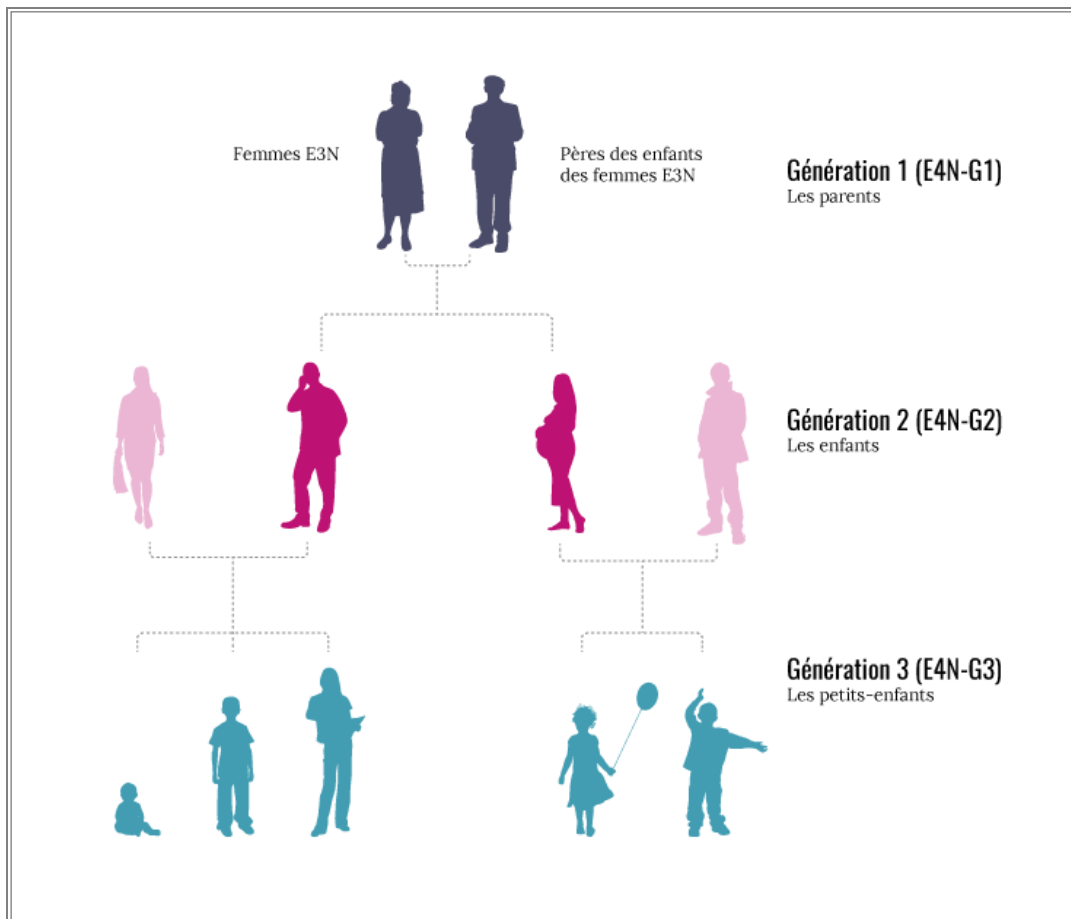


Notice d'information



Étude Épidémiologique auprès des Enfants des Femmes E3N



E4N : La plus grande étude sur la santé au sein de la famille





Qu'est-ce que l'épidémiologie ?

L'épidémiologie est la science qui cherche à identifier les éléments favorisant l'apparition des maladies. Ces éléments, appelés facteurs de risque, peuvent être individuels (âge, sexe, mode de vie, pathologies préexistantes, caractéristiques génétiques, etc.) ou environnementaux (polluants atmosphériques par exemple). L'objectif est de promouvoir la santé publique en limitant l'exposition à ces facteurs de risque.

Qu'est-ce qu'une cohorte?

Une étude de cohorte est une enquête épidémiologique qui permet de suivre dans le temps l'état de santé des personnes qui constituent la cohorte.

Son objectif est de déterminer si les personnes exposées à certains facteurs développent plus fréquemment, au cours du suivi, une pathologie particulière, que les personnes non exposées à ces facteurs.

Qu'est-ce que l'étude E4N ?

L'étude E4N (Etude Epidémiologique auprès des Enfants des femmes E3N) est une cohorte en population générale, c'est-à-dire constituée de personnes volontaires qui n'ont pas été sélectionnées pour un problème de santé particulier. Elle vise à prolonger l'étude E3N, débutée en 1990, en suivant les membres de la famille des femmes E3N (www.e3n.fr). Ce suivi se fait grâce à des questionnaires en ligne, par SMS ou via des objets connectés pour ceux qui le souhaitent et, pour les analyses génétiques, à partir d'échantillons de salive que vous aurez bien voulu nous fournir. Ainsi, nous chercherons à identifier des déterminants de santé et des facteurs favorisant l'apparition des principales maladies chroniques.

E4N est la première étude de cohorte familiale française de cette envergure.

La cohorte E4N rassemble trois générations : les femmes de l'étude E3N et les pères de leurs enfants forment la génération 1 (E4N-G1), leurs enfants constituent la génération 2 (E4N-G2), et leurs petits-enfants, la génération 3 (E4N-G3).



L'objectif de l'étude E4N

L'objectif principal de l'étude E4N est d'étudier la santé en relation avec le mode de vie contemporain chez des sujets d'une même famille ayant en commun certains facteurs génétiques et environnementaux.

En raison de cet objectif, le recueil des données s'étalera sur plusieurs années et la durée de l'étude est de 20 ans.

La cohorte E4N constituera de plus, grâce à la richesse des données recueillies, un outil de recherche permettant de concevoir et de mettre en œuvre des projets scientifiques nationaux et internationaux supplémentaires. Si vous l'acceptez, les données et échantillons biologiques collectés pourront être utilisés de manière confidentielle et sécurisée par l'Inserm ou ses partenaires pour mener des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé qui présentent un intérêt public dans le cadre des thématiques scientifiques portées par E4N. Vous pouvez toutefois vous y opposer selon les modalités précisées à la rubrique « Vos droits » (page 7).

Qui pilote l'étude E4N ?

L'étude E4N est placée sous la responsabilité de l'Inserm (situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris) et coordonnée par l'équipe « Générations et santé » du Centre de Recherche en Epidémiologie et Santé des Populations (Inserm - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Université Paris-Sud, Gustave Roussy). Cette équipe de l'Inserm est composée de chercheurs, médecins, doctorants et post-doctorants, et d'un pôle technique en charge de la qualité et de la confidentialité des données recueillies.

Elle répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

La création et la mise en œuvre de l'étude de cohorte E4N sont financées par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR), au titre des « Investissements d'Avenir » depuis fin 2011.

Votre participation à l'étude E4N

Une fois inscrit(e), pour accéder à vos questionnaires, il suffit de vous connecter à votre espace personnel grâce à l'identifiant E4N qui vous a été attribué et à votre mot de passe.

Les données que nous prévoyons de recueillir portent sur :



- **Vos caractéristiques personnelles** : mesures anthropométriques (poids, taille, ...), caractéristiques phénotypiques (peau, yeux, cheveux), facteurs hormonaux, vie reproductive, expositions périnatales, bien-être et anxiété ;
- **Vos habitudes et votre mode de vie** : foyer et cadre de vie, activité professionnelle, alimentation, activité physique, consommations de tabac et d'alcool, exposition solaire, sommeil ;
- **Vos données de santé** : antécédents personnels et familiaux, problèmes de santé spécifiques, diagnostic des affections de longue durée, hospitalisations, recours aux soins et prise en charge, traitements, vaccination, etc.

Différents moyens sont utilisés pour recueillir ces données :

- Des questionnaires en ligne, faciles et rapides à remplir ;
- Des SMS, qui nous permettent de vous poser des questions sur votre poids, votre activité physique, votre sommeil ou votre humeur par exemple, de façon rapide et pratique, dans des conditions qui garantissent la confidentialité des données. C'est pourquoi nous vous demandons votre numéro de téléphone portable. Vous êtes bien évidemment libre de nous le fournir ou non, et si vous refusez, vous pouvez toujours participer à l'étude E4N ;
- Des capteurs d'activité physique, bracelets et montres connectés, qui permettent de recueillir des informations sur l'activité physique telles que le nombre de pas, le dénivelé, l'énergie dépensée. Si vous possédez un capteur d'activité physique connecté, vous pourrez le synchroniser avec la plateforme E4N ;
- Si vous nous donnez votre accord et ses coordonnées, un contact avec votre médecin pour éventuellement confirmer et détailler les diagnostics de maladies que vous nous aurez signalées.

En plus de ces différents moyens, à terme, nous recueillerons des données à partir des bases médico-administratives de l'Assurance Maladie et de la CNAV (Caisse nationale d'Assurance Vieillesse). Nous reviendrons vers vous ultérieurement pour vous demander votre accord.

La participation à l'étude E4N est entièrement volontaire et libre. Vous pouvez ne pas répondre à certaines questions si elles vous semblent aborder des sujets trop intimes, ne pas participer à certains volets de l'étude ou vous en retirer à tout moment. Vous trouverez à la rubrique « vos droits » (page 7) toutes les informations nécessaires à ce sujet.

Le formulaire de consentement, à compléter en ligne au moment de l'inscription, vous permettra de donner le détail de votre accord de participation à l'étude.



Collecte d'échantillons biologiques

La cohorte familiale E4N nous permet d'entreprendre des études pour comprendre le rôle des divers mécanismes génétiques impliqués dans l'apparition des maladies chroniques. Nous nous intéressons plus particulièrement au diabète, aux cancers, aux maladies cardiovasculaires, aux maladies neurologiques et aux maladies liées au vieillissement. Pour ces pathologies dites multifactorielles, des facteurs génétiques sont fortement probables, mais leur influence est complexe puisqu'un gène peut avoir un impact direct (mutation génétique) sur une pathologie ou voir son expression modifiée par des facteurs environnementaux ou comportementaux, sans modification de sa séquence génétique initiale. On parle alors d'épigénétique.

Pour étudier ces phénomènes complexes, différentes techniques de génotypage et de séquençage de l'ADN ont été développées et sont en constante amélioration. Certaines permettent la détection de polymorphismes particuliers qui peuvent être associés à une maladie héréditaire ou spécifique à une population. D'autres méthodes, comme les puces à ADN, permettent d'identifier et de quantifier les gènes exprimés dans une condition particulière et/ou à un instant donné.

Ces études génétiques et épigénétiques, très prometteuses, nécessitent du matériel biologique, en particulier l'ADN, support de l'information génétique, que l'on trouve dans toutes les cellules vivantes et notamment dans la salive.

Pourquoi avons-nous choisi de recueillir de la salive ?

Parce que la salive offre de nombreux avantages par rapport au sang. D'abord, l'ADN se trouve en abondance dans la salive et il est de très bonne qualité. Ensuite, son recueil est peu contraignant et peut se faire à domicile de façon simple. Enfin, son renvoi postal est possible et peu coûteux.

Devenir de votre prélèvement salivaire

Les tubes d'échantillons salivaires, que vous nous aurez envoyés si vous en êtes d'accord, seront conservés par nos soins dans des locaux appropriés et utilisés exclusivement à des fins de recherche scientifique. Un numéro unique est attribué aléatoirement à chaque échantillon, sous forme d'un code-barres apposé sur le tube. Il est différent de votre identifiant E4N et est conservé, avec vos autres données identifiantes, dans la base de données dite « admin », hautement sécurisée.

Nous extrairons l'ADN des tubes d'échantillons salivaires au fur et à mesure du développement de nos recherches.



En cas de découverte susceptible d'avoir un impact direct sur votre santé ou celle de vos enfants, vous pourrez, si vous en avez manifesté le désir, être tenu informé(e) par le médecin dont vous nous aurez fourni les coordonnées.

Vous pouvez demander à tout moment la destruction de votre prélèvement biologique par courrier postal au directeur de l'étude E4N, tout en continuant, si vous le souhaitez, de participer à l'étude E4N.

Sécurité et confidentialité des données

Les responsables de l'étude E4N sont très soucieux de traiter les données personnelles que vous leur confiez dans le plus strict respect des règles de confidentialité et de sécurité qui s'appliquent à toute étude épidémiologique. Ils s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires dans ce sens.

L'étude E4N a reçu des avis favorables du Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm (IRB00003888), du Comité de Protection des Personnes d'Ile de France XI en 2016 (avis n° 16048) et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en 2017 (CNIL, autorisation DR-2017-049).

Vous bénéficiez de l'application de la loi « Informatique et Libertés » 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée en 2004 qui règlemente le recueil et l'utilisation de données personnelles dans le cadre de cette cohorte.

L'accès aux données à caractère personnel est sécurisé. Seul le responsable d'E4N et le personnel habilité travaillant sous sa responsabilité ayant besoin de les connaître sont autorisés à les consulter. De strictes dispositions de protection de vos droits sont prises pour garantir la sécurité et la confidentialité absolues de vos données.

Les échantillons biologiques sont conservés et utilisés exclusivement à des fins de recherche scientifique, conformément à l'avis favorable délivré par le Comité de Protection des Personnes et le Ministère en charge de la Recherche pour l'étude E4N.

Les chercheurs de l'étude E4N travaillent à l'Inserm au sein de l'Institut Gustave Roussy, le plus grand centre européen de lutte contre le cancer. Ils ont toutes les compétences nécessaires pour gérer des données confidentielles selon les règles des Bonnes Pratiques Scientifiques de l'Association Des Epidémiologistes de Langue Française « [Recommandations en Epidémiologie de l'Adelf](#) » et ont acquis une expertise avec 25 ans de gestion des données de la cohorte E3N.



Afin de garantir la confidentialité des données qui vous concernent, les données identifiantes nécessaires à votre suivi sont stockées séparément au sein d'une base de données hautement sécurisée, et sur un serveur différent de celui où se trouvent les données des questionnaires de suivi. Elles ne sont accessibles qu'à un nombre limité de personnes spécialement habilitées.

Lors de l'étape d'inscription, un identifiant E4N vous est attribué de manière aléatoire et vous choisissez un mot de passe personnel (8 à 16 caractères avec au moins une majuscule et un chiffre). L'identifiant E4N et le mot de passe vous permettent de vous authentifier à chaque fois que vous souhaitez accéder à votre espace personnel sur la plateforme E4N. Ces deux codes sont cryptés et enregistrés dans la base qui contient vos données identifiantes.

Pour assurer le cloisonnement entre les données identifiantes et les données épidémiologiques, des techniques de cryptage et des algorithmes de hachage irréversible sont mis en œuvre. Ces techniques répondent aux exigences de sécurité tout en permettant de relier entre elles les données épidémiologiques issues des différents questionnaires. Ainsi, les chercheurs qui analysent ces données n'ont jamais accès à votre identité.

Vos données seront conservées pendant toute la durée de la cohorte et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés" et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique
- le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical
- le droit de vous opposer à une réutilisation secondaire de vos données et échantillons pour mener des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé qui présentent un intérêt public dans le cadre des thématiques scientifiques portées par E4N



- le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte de vos données. Si, au cours de la recherche, vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par l'investigateur ou son représentant désigné, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

Ces droits s'exercent auprès des responsables de l'étude par courrier postal, à l'adresse suivante :

Etude E4N

CESP, Équipe Générations et Santé

UMR 1018 Inserm, Université Paris-Saclay, Université Paris-Sud, UVSQ

Institut Gustave Roussy - Espace Maurice Tubiana

114 rue Edouard Vaillant, F-94805, Villejuif, France

En cas de difficultés pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm en la contactant par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles).

Les résultats scientifiques

Vous serez tenu(e) régulièrement informé(e) de nos résultats par l'intermédiaire de nos bulletins d'information sur le site internet dédié à l'étude : www.e4n.fr.

Notez cependant que les résultats individuels des analyses effectuées sur les échantillons de salive ne vous seront pas communiqués, excepté en cas de découverte incidente pouvant avoir un impact considérable sur votre santé, et si vous en avez fait la demande. Pour rappel, le type de traitement statistique utilisé ne permet pas d'aboutir à un résultat individuel mais conduit à des résultats agrégés, à l'échelle d'une population.



À vous maintenant !

Vous êtes motivé(e) et souhaitez participer ? Afin de démarrer l’aventure E4N et d’accéder à vos questionnaires, rendez-vous à l’adresse :

https://e4n.voozadoo.net/epidemie/scripts/authentify.php?test_cookie=1

Vous vous posez encore des questions ? Retrouvez toutes les informations sur notre site www.e4n.fr. Vous pouvez aussi contacter les responsables de l’étude en appelant le 01 42 11 61 46.

La présente notice d’information est accessible en permanence dans l’espace personnel des participants de l’étude E4N.

Nous vous remercions chaleureusement pour votre participation à l’étude E4N et votre contribution à la recherche médicale française !